

經濟部標準檢驗局 函

機關地址：10051臺北市中正區濟南路1段4號
聯絡人：鄭家樑
聯絡電話：(02)23963360-727
電子郵件：cl.cheng@bsmi.gov.tw
傳 真：(02)23970715

10846

臺北市長沙街二段73號3樓

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國111年3月1日

發文字號：經標四字第11140001371號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：「體溫計檢定檢查技術規範」修正草案，業經本局於中華民國111年3月1日以經標四字第11140001370號公告預告，請查照。

說明：檢附旨揭公告影本（含附件）1份。

正本：行政院消費者保護處、財團法人中華民國消費者文教基金會、社團法人台灣消費者協會、社團法人台灣消費者保護協會、台北市度量衡商業同業公會、台中市度量衡商業同業公會、台南市度量衡商業同業公會、桃園市度量衡商業同業公會、彰化縣度量衡商業同業公會、高雄市度量衡商業同業公會、中華民國計量工程學會、中華民國檢測驗證協會、台北市度量衡裝修業職業工會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、彰化縣儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、友正電機股份有限公司、台羚企業有限公司、路昌電子企業股份有限公司、捷威科技股份有限公司、展鵬醫務管理顧問有限公司、泰權實業有限公司、鉅測科技股份有限公司、偉聖國際股份有限公司、豪展醫療科技股份有限公司、泰仕電子工業股份有限公司、北群企業有限公司、今日儀器股份有限公司、麗歌數位影音科技有限公司、熱映光電股份有限公司、安乃吉興業有限公司、花都商業有限公司、昌豐國際股份有限公司、紅豆杉科技股份有限公司、昱昌材料科技股份有限公司、益瀚國際科技股份有限公司、凱健企業股份有限公司、米里企業有限公司、英屬維京群島商躍獅(股)台灣分公司、松禾興業有限公司、邁其利德股份有限公司、榮泰健康科技股份有限公司、廣益國際衡器有限公司、美德旺國際有限公司、恒準衡器有限公司、喬立儀器工業股份有限公司、豪鑫國際企業有限公司、帕米國際股份有限公司、魔髮獅股份有限公司、優盛醫學科技股份有限公司、聯準有限公司、聖岡科技有限公司、宇益國際有限公司、拇山有限公司、研鼎智能股份有限公司、啟誠科技股份有限公司、世駿電子股份有限公司、英華達股份有限公司、華江醫療儀器股份有限公司、杏福健康事業股份

有限公司、九元生活百貨股份有限公司、盈虹企業有限公司、冠弘展國際有限公司、森品環境科技股份有限公司、中山儀器有限公司、宏祥健康事業股份有限公司、靖佩商行、橘昇科技有限公司、杏田有限公司、激安企業社、波克生醫股份有限公司、禾亞實業有限公司、禾穎生技有限公司、迦樂國度文化有限公司、台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司、哈摩尼卡有限公司、宏達儀器有限公司、元皓能源股份有限公司、荃堤國際有限公司、穎新科技股份有限公司、得利實業有限公司、瑞霆實業有限公司、喜平方有限公司、台灣無印良品股份有限公司、賀揚國際貿易有限公司、麗寶大數據股份有限公司、特力恩瑞股份有限公司、漢麟貿易有限公司、潤泰建設股份有限公司、潤泰旭展股份有限公司、潤泰百益股份有限公司、台滬晉國際有限公司、亞商大地股份有限公司、金滬來國際有限公司、威雅吉企業有限公司、傑達國際實業有限公司、翔盛通訊實業社、宜家家居股份有限公司、方立科技股份有限公司、歲昇科技有限公司、智優利商行、森野企業有限公司、恆隆行貿易股份有限公司、大來冷凍材料有限公司、聯德電器有限公司、藝順有限公司、歐怡科技股份有限公司、台灣大創百貨股份有限公司、貴筑國際有限公司、恆興工業股份有限公司、遠隆國際開發有限公司、誠仁國際有限公司、醫創達股份有限公司、台灣歐姆龍健康事業股份有限公司、科瑞股份有限公司、瑋辰科技有限公司、宇慶企業股份有限公司、廣鄉國際有限公司、津田國際有限公司、台灣阿卡將本舖股份有限公司、連友科技有限公司、澤瑞實業有限公司、博佳康健股份有限公司、順泰興工業有限公司、正伊興業有限公司、高創國際有限公司、富優技研股份有限公司、海天國際事業有限公司、鴻嘉源通訊科技有限公司、恆業里卓國際市場推廣有限公司、利寶興業有限公司、旭龍科技有限公司、普旭實業有限公司、晉賀股份有限公司、達美斯科技有限公司、泰豐生技股份有限公司、泰菱有限公司、如意成溢科技有限公司、山善股份有限公司、聯合電信工程股份有限公司、富邦媒體科技股份有限公司、誠品股份有限公司、中華電信股份有限公司、漢電科技有限公司、昇洋物流股份有限公司、巧愛企業社、宏光學用品社、福濤企業有限公司、英菲克有限公司、荃星國際有限公司、郁珺實業股份有限公司、巖展企業有限公司、禾田國際興業有限公司、歐都賣有限公司、松承實業有限公司、高祺科技有限公司、快樂貓國際企業有限公司、羿辰國際貿易有限公司、智鎧行有限公司、經濟部標準檢驗局第七組、經濟部標準檢驗局所屬各分局

副本：

局長連錦漳

檔 號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局 公告

發文日期：中華民國111年3月1日

發文字號：經標四字第11140001370號

附件：「體溫計檢定檢查技術規範」修正草案（總說明及對照表）



主旨：預告修正「體溫計檢定檢查技術規範」。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：經濟部標準檢驗局。
- 二、修正依據：度量衡法第十四條第二項及第十六條第二項。
- 三、體溫計檢定檢查技術規範修正草案如附件。本案另載於本局網站（網址：<https://www.bsmi.gov.tw>），「焦點消息/業務公告」網頁，及經濟部主管法規查詢系統/草案預告論壇（網址：<https://law.moea.gov.tw/DraftForum.aspx>）（或由「經濟部全球資訊網首頁/法規及訴願/草案預告」可連結本網頁）。
- 四、對公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之隔日起六十日內陳述意見或洽詢：
(一)承辦單位：經濟部標準檢驗局第四組。

(二)地址：臺北市中正區濟南路1段4號。

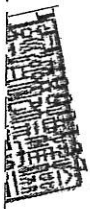
(三)電話：02-23963360轉727，聯絡人：鄭家樑。

(四)傳真：02-23970715。

(五)電子郵件：cl.cheng@bsmi.gov.tw。

局長連錦漳

裝



訂

線

體溫計檢定檢查技術規範修正草案總說明

體溫計檢定檢查技術規範（以下簡稱本規範）係由經濟部標準檢驗局於九十二年六月二日公告訂定，期間歷經三次修正，最近一次為一百零五年十月十九日公告修正。為配合度量衡器檢定檢查辦法修正，將體溫計得實施抽樣檢定之相關技術事項規定，移列增訂於本規範，爰擬具本規範修正草案。

體溫計檢定檢查技術規範修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
1.適用範圍：本技術規範適用於應受檢定檢查之量測人體體溫之接觸式電子式體溫計(以下簡稱體溫計)，且係具有讀出最大值裝置者。但不適用於量測皮膚溫度之體溫計。	1.適用範圍：本技術規範適用於應受檢定檢查之量測人體體溫之接觸式電子式體溫計(以下簡稱體溫計)，且係具有讀出最大值裝置者。但不適用於量測皮膚溫度之體溫計。	本節未修正。
2.定義：讀出最大值裝置：指該裝置能顯示在一次量測過程中，所量測溫度之最大讀值，且此最大讀值係體溫計達穩定狀態或預測之最高溫度值。	2.定義：讀出最大值裝置：指該裝置能顯示在一次量測過程中，所量測溫度之最大讀值，且此最大讀值係體溫計達穩定狀態或預測之最高溫度值。	本節未修正。
3.構造	3.構造	本節未修正。
3.1 體溫計應標示製造廠商之名稱或標記。	3.1 體溫計應標示製造廠商之名稱或標記。	本節未修正。
3.2 體溫計之計量單位為攝氏溫度，其代號為「℃」。	3.2 體溫計之計量單位為攝氏溫度，其代號為「℃」。	本節未修正。
3.3 體溫計之最小分度值應等於或小於0.1℃。	3.3 體溫計之最小分度值應等於或小於0.1℃。	本節未修正。
3.4 體溫計之量測範圍至少必須涵蓋35.5℃~42.0℃，且該範圍必須是連續的。但婦女基礎體溫計量測範圍可為35.5℃~38.0℃。	3.4 體溫計之量測範圍至少必須涵蓋35.5℃~42.0℃，且該範圍必須是連續的。但婦女基礎體溫計量測範圍可為35.5℃~38.0℃。	本節未修正。
3.5 體溫計之顯示字幕不得缺劃或斷損。	3.5 體溫計之顯示字幕不得缺劃或斷損。	本節未修正。
4. 檢定、檢查與公差	4. 檢定、檢查與公差	本節未修正。
4.1 檢定、檢查設備： (1) 參考溫度計(Reference thermometer)：量測範圍至少必須涵蓋35℃至42℃及擴充不確定度不超過0.03℃(擴充係數k=2)，並須提出驗證設備之系統具追溯性驗證證明。 (2) 參考水槽(Reference water bath)：必須使用容積至少1公升之攪拌水槽建立參考溫度，作為溫度量測範圍內之測試之用。在規定溫度範圍內，該水槽工作區域之穩	4.1 檢定、檢查設備： (1) 參考溫度計(Reference thermometer)：量測範圍至少必須涵蓋35℃至42℃及擴充不確定度不超過0.03℃(擴充係數k=2)，並須提出驗證設備之系統具追溯性驗證證明。 (2) 參考水槽(Reference water bath)：必須使用容積至少1公升之攪拌水槽建立參考溫度，作為溫度量測範圍內之測試之用。在規定溫度範圍內，該水槽工作區域之穩	本節未修正。

定性必須能控制小於 ± 0.02 °C，且溫度梯度能控制小於 ± 0.01 °C。該溫度梯度必須適用在已置入溫度感測裝置的水槽之所有狀況和方法。	定性必須能控制小於 ± 0.02 °C，且溫度梯度能控制小於 ± 0.01 °C。該溫度梯度必須適用在已置入溫度感測裝置的水槽之所有狀況和方法。	
4.2 在環境溫度 $23 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相對溼度 $50 \% \pm 20 \%$ 之參考環境條件下，體溫計之器差檢定檢查，應檢測 $35.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $37 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $41 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 3 點。但婦女基礎體溫計得僅檢測 $35.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $37 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 2 點。	4.2 在環境溫度 $23 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相對溼度 $50 \% \pm 20 \%$ 之參考環境條件下，體溫計之器差檢定檢查，應檢測 $35.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $37 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $41 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 3 點。但婦女基礎體溫計得僅檢測 $35.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $37 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 2 點。	本節未修正。
4.3 體溫計之檢定公差為 ± 0.1 °C。	4.3 體溫計之檢定公差為 ± 0.1 °C。	本節未修正。
4.4 體溫計之檢查公差與檢定公差同。	4.4 體溫計之檢查公差與檢定公差同。	本節未修正。
4.5 體溫計得實施抽樣檢定，採連續型抽樣，相同型號體溫計在不同批次連續累計 1,000 台經全數檢定合格後，下一批次起得依申請檢定數量抽樣十分之一，如全數合格則申請檢定數量全數判定合格。實施抽樣檢定時任一體溫計發生檢定器差不合格時，該批次立即恢復全數檢定；直至連續累計至 1,000 台全數檢定合格後，下一批次始得再次實施抽樣檢定。		一、 <u>本節新增。</u> 二、配合度量衡器檢定檢查辦法修正，有關體溫計抽樣檢定規定移列至本技術規範，爰新增本節次。
4.6 實施抽樣檢定前，申請人應提供衛生福利部醫療器材許可證及該批體溫計品質管制紀錄。		一、 <u>本節新增。</u> 二、配合度量衡器檢定檢查辦法修正，抽樣檢定申請人應提供相關文件規定移列至本技術規範，爰新增本節次。
5.檢定合格印證：體溫計之檢定合格印證位置在本體明顯處。	5.檢定合格印證：體溫計之檢定合格印證位置在本體明顯處。	本節未修正。